

2020年8月1日

株式会社エアリッシュ御中

材料証明書の特

株式会社光学研究所
代表取締役
佐分利 健



時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

商品名「AirRish」に使用する安定型次亜塩素酸ナトリウム(単一製剤)について下記の通りご報告致します。

記

対象試験報告書

- ・一般社団法人日本食品分析センター
第17023966001-0201号 ウイルス不活化試験 (2017年4月27日)
- ・一般社団法人日本食品分析センター
第17027750001-0201号 急性経口毒性試験 (2017年5月10日)
- ・一般社団法人日本食品分析センター
第17027750001-0301号 皮膚一次刺激性試験 (2017年5月10日)
- ・一般社団法人日本食品分析センター
第17027750001-0401号 眼刺激性試験 (2017年5月10日)
- ・一般社団法人日本食品分析センター
第11071127001-01号 原液分析試験 (2011年8月8日)

上記試験結果を有するものであることを証明する。

以上

依頼者 株式会社 光学研究所

検体名 安定型次亜塩素酸ナトリウム 100ppm

一般財団法人

日本食品分析センター

東京都渋谷区元代々木町52番1号



2017年(平成29年)03月10日 当センターに提出された上記検体について分析試験した結果は次のとおりです。

分析試験結果

分析試験項目	結果	定量下限	注	方法
有効塩素	110 mg/L		よう素滴定法

以上

試験報告書

依頼者 株式会社 光学研究所

一般財団法人

日本食品分析センター

東京都渋谷区元代々木町52番1号



検 体 安定型次亜塩素酸ナトリウム 100ppm

表 題 ウイルス不活化試験

2017 年(平成 29 年)03 月 10 日当センターに提出された上記検体について試験した結果をご報告いたします。

ウイルス不活化試験

1 依頼者

株式会社 光学研究所

2 検体

安定型次亜塩素酸ナトリウム 100ppm

3 試験概要

検体にネコカリシウイルス又はインフルエンザウイルスのウイルス液を添加，混合し(以下「作用液」という。)，所定時間後に作用液中のウイルス感染価を測定した。また，あらかじめ予備試験を行い，ウイルス感染価の測定方法について検討した。

なお，ネコカリシウイルスは，細胞培養が不可能なノロウイルスの代替ウイルスとして広く使用されている。

4 試験結果

1) 予備試験(中和条件の確認)

細胞維持培地で作用液を10倍に希釈することにより，検体の影響を受けずにウイルス感染価が測定できることを確認した。

2) ウイルス感染価の測定

結果を表-1に示した。また，使用細胞及び培地を表-2，試験条件を表-3に示した。

表-1 作用液のウイルス感染価測定結果

試験 ウイルス	対 象	log TCID ₅₀ /mL			
		開始時	15秒後	30秒後	60秒後
ネコカリシ ウイルス*	検 体	—	<1.5	<1.5	<1.5
	対照(精製水)	7.0	—	—	6.8
インフルエンザ ウイルス	検 体	—	<1.5	<1.5	<1.5
	対照(精製水)	5.8	—	—	6.5

TCID₅₀ : median tissue culture infectious dose, 50 %組織培養感染量

作用温度 : 室温

<1.5 : 検出せず

ウイルス液 : 培養液を精製水で10倍に希釈

* ノロウイルスの代替ウイルス

表-2 使用細胞及び培地

使用細胞	ネコカリシウイルス : CRFK細胞[大日本製薬株式会社] インフルエンザウイルス : MDCK (NBL-2)細胞 ATCC CCL-34株	
細胞増殖培地	10 %牛胎仔血清加イーグルMEM培地「ニッスイ」①[日水製薬株式会社]	
細胞維持培地	ネコカリシウイルス : 2 %牛胎仔血清加イーグルMEM培地「ニッスイ」① インフルエンザウイルス : イーグルMEM培地「ニッスイ」①	1000 mL
	10 %NaHCO ₃	14 mL
	L-グルタミン(30 g/L)	9.8 mL
	100×MEM用ビタミン液	30 mL
	10 %アルブミン	20 mL
	0.25 %トリプシン	20 mL

表-3 試験条件

試験ウイルス	<i>Feline calicivirus</i> F-9 ATCC VR-782(ネコカリシウイルス) <i>Influenza A virus</i> (H1N1) A/PR/8/34 ATCC VR-1469 (インフルエンザウイルス)
ウイルス液	細胞培養後のウイルス培養液を遠心分離して得られた上澄み液を精製水で10倍希釈
作用液	検体1 mLにウイルス液0.1 mLを添加
作用条件	15秒, 30秒, 60秒(室温)
中和条件	細胞維持培地で10倍希釈
対照	精製水
感染価測定方法	TCID ₅₀ 法

以 上

試験報告書

依頼者 株式会社 光学研究所

一般財団法人
日本食品分析センター
東京都渋谷区元代々木町52番1号

検 体 安定型次亜塩素酸ナトリウム 1,000ppm

表 題 ウサギを用いる皮膚一次刺激性試験

2017 年(平成 29 年)03 月 14 日当センターに提出された上記検体について試験した結果をご報告いたします。

ウサギを用いる皮膚一次刺激性試験

要 約

検体について、OECD Guideline for Testing of Chemicals 404(2015)に準拠し、ウサギを用いる皮膚一次刺激性試験を行った。

検体をウサギ3匹の無傷及び有傷皮膚に4時間閉鎖適用した。その結果、除去後1時間に全例ではっきりした紅斑が見られたが、48時間までに消失した。

ISO 10993-10:2010, Biological evaluation of medical devices - Part 10に従って求めた一次刺激性インデックス(P. I. I.)は0.1となった。

以上のことから、ウサギを用いる皮膚一次刺激性試験において、検体は「無刺激性」の範疇に入るものと評価された。

1 依頼者

株式会社 光学研究所

2 検 体

安定型次亜塩素酸ナトリウム 1,000ppm

3 試験実施施設

一般財団法人日本食品分析センター 多摩研究所
東京都多摩市永山6丁目11番10号

4 試験期間

2017年03月14日～2017年05月10日

5 試験目的

検体について、OECD Guideline for Testing of Chemicals 404(2015)に準拠し、ウサギにおける皮膚一次刺激性を調べる。

6 試験動物

日本白色種雄ウサギを北山ラベス株式会社から購入し、1週間以上の予備飼育を行って一般状態に異常のないことを確認した後、3匹を試験に使用した。試験動物はFRP製ケージに個別に收容し、室温23℃±3℃、照明時間12時間/日とした飼育室において飼育した。飼料はウサギ・モルモット用固型飼料[LRC4, オリエンタル酵母工業株式会社]を制限給与し、飲料水は水道水を自由摂取させた。

7 試験方法

各試験動物の体幹背部被毛を試験の約24時間前に剪毛した。

試験動物1匹につき、約6 cm²の面積で4箇所を設定し、そのうち2箇所には18ゲージの注射針を用いて、真皮までは達しないように角化層に井げた状のすり傷を付け(有傷皮膚)、他の2箇所を無処置(無傷皮膚)とした。

約2 cm×3 cmに裁断したガーゼパッチに検体0.5 mLを均一に塗布し、無傷及び有傷皮膚の各1箇所ずつに適用した後、マルチフィックス・ロール[アルケア株式会社]で固定した。また、パッチが皮膚と接触するように、更にブレンダーームサージカルテープ[スリーエムヘルスケア株式会社]で保持した。残りの無傷及び有傷皮膚は対照とした。

適用時間は4時間とし、その後パッチを取り除き、適用部位を注射用水で清拭した。除去後1, 24, 48及び72時間に観察を行い、表-1に従って刺激反応の採点を実施した。

また、ISO 10993-10:2010, Biological evaluation of medical devices - Part 10に従って、パッチ除去後24, 48及び72時間の採点値を合計して6で除し、更に各試験動物の平均を算出して一次刺激性インデックス(P. I. I.)とし、表-2に示した基準に基づき、検体の刺激性の評価を行った。

なお、試験開始時及び試験終了時に試験動物の体重を測定した。

8 試験結果(表-3及び4)

1) 試験動物①

除去後1時間に無傷及び有傷皮膚ではっきりした紅斑(点数2)が見られたが、24時間に消失し、その後刺激反応は見られなかった。

2) 試験動物②

除去後1時間に無傷及び有傷皮膚ではっきりした紅斑(点数2)が見られたが、24時間に非常に軽度な紅斑(点数1)となり、48時間に消失した。その後刺激反応は見られなかった。

3) 試験動物③

除去後1時間に無傷及び有傷皮膚ではっきりした紅斑(点数2)が見られたが、24時間に消失し、その後刺激反応は見られなかった。

採点結果から算出したP. I. I. は、0.1となった。

なお、いずれの試験動物においても無処置の無傷及び有傷皮膚では、観察期間を通して刺激反応は見られなかった。

9 結 論

検体について、OECD Guideline for Testing of Chemicals 404(2015)に準拠し、ウサギを用いる皮膚一次刺激性試験を行った。

その結果、除去後1時間に全例ではっきりした紅斑が見られたが、48時間までに消失した。

ISO 10993-10:2010, Biological evaluation of medical devices - Part 10に従って求めた一次刺激性インデックス(P. I. I.)は0.1となった。

以上のことから、ウサギを用いる皮膚一次刺激性試験において、検体は「無刺激性」の範疇に入るものと評価された。

10 参考文献

- ISO 10993-10:2010, Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization.

表-1 皮膚反応の評価

紅斑及び痂皮の形成

紅斑なし	0
非常に軽度な紅斑(かろうじて識別できる)	1
はっきりした紅斑	2
中等度から高度紅斑	3
高度紅斑(暗赤色)から紅斑の採点を妨げる痂皮の形成	4*
	[最高点4]

* 壊死、潰瘍、脱毛、癬痕等の反応は深部損傷として点数4に分類した。

浮腫の形成

浮腫なし	0
非常に軽度な浮腫(かろうじて識別できる)	1
軽度浮腫(はっきりした膨隆による明確な縁が識別できる)	2
中等度浮腫(約1 mmの膨隆)	3
高度浮腫(1 mm以上の膨隆と曝露範囲を超えた広がり)	4
	[最高点4]

表-2 ウサギにおける一次刺激反応のカテゴリー

反応のカテゴリー	P. I. I.
無刺激性	0~0.4
弱い刺激性	0.5~1.9
中等度の刺激性	2~4.9
強い刺激性	5~8

表-3 試験動物の体重(単位: kg)

試験動物	試験開始時	試験終了時
①	3.10	3.28
②	3.10	3.13
③	3.00	3.14

表-4 皮膚反応の採点結果

観察時間	試験動物①		試験動物②		試験動物③	
	無傷	有傷	無傷	有傷	無傷	有傷
1時間	2/0	2/0	2/0	2/0	2/0	2/0
24時間	0/0	0/0	1/0	1/0	0/0	0/0
48時間	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0
72時間	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0

結果は紅斑・痂皮/浮腫の順に示した。

以 上

試験報告書

依頼者 株式会社 光学研究所

一般財団法人

日本食品分析センター

東京都渋谷区元代々木町52番1号



検 体 安定型次亜塩素酸ナトリウム 1,000ppm

表 題 ウサギを用いる眼刺激性試験

2017 年(平成 29 年)03 月 14 日当センターに提出された上記検体について試験した結果をご報告いたします。

ウサギを用いる眼刺激性試験

要 約

検体について、OECD Guideline for the Testing of Chemicals 405(2012)に準拠し、ウサギを用いる眼刺激性試験を行った。

ウサギ3匹の片眼に検体を0.1 mL点眼した。その結果、点眼後1時間に全例で眼瞼及び眼球結膜の発赤が見られたが、24時間に消失した。

Draize法に従って求めた観察期間中の平均合計評点の最高値は2.0(点眼後1時間)となった。

以上のことから、ウサギを用いる眼刺激性試験において、検体は「無刺激物」の範疇にあるものと評価された。

1 依頼者

株式会社 光学研究所

2 検体

安定型次亜塩素酸ナトリウム 1,000ppm

3 試験実施施設

一般財団法人日本食品分析センター 多摩研究所
東京都多摩市永山6丁目11番10号

4 試験期間

2017年03月14日～2017年05月10日

5 試験目的

検体について、OECD Guideline for the Testing of Chemicals 405(2012)に準拠し、ウサギにおける眼刺激性を調べる。

6 試験動物

日本白色種雄ウサギを北山ラベス株式会社から購入し、1週間以上の予備飼育を行って一般状態に異常のないことを確認した後、3匹を試験に使用した。試験動物はFRP製ケージに個別に収容し、室温 $23\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 3\text{ }^{\circ}\text{C}$ 、照明時間12時間/日とした飼育室において飼育した。飼料はウサギ・モルモット用固型飼料[LRC4, オリエンタル酵母工業株式会社]を制限給与し、飲料水は水道水を自由摂取させた。

7 試験方法

各試験動物の両眼の前眼部を試験開始当日に検査し、異常のないことを確かめた。

各試験動物の片眼結膜嚢内に検体を0.1 mL点眼し、約1秒間上下眼瞼を穏やかに合わせ保持した。他眼は無処置の対照とした。点眼後1, 24, 48及び72時間に、スリットランプ(×10)[株式会社 オーヒラ]を用いて角膜、虹彩、結膜などの観察を行い、表-1に示したDraize法の基準に従って眼刺激性の程度を採点した。

なお、点眼後1時間を除く各観察時間にフルオレセインナトリウムを用いて、角膜上皮障害の有無と程度を詳細に観察した。

得られた採点値を用いて各試験動物の合計評点を表-2に示した式から計算し、観察時間ごとに3匹の平均合計評点を求めた。観察期間中の平均合計評点の最高値から、表-3に示した基準に基づき、検体の眼刺激性について評価を行った。

なお、試験開始時及び試験終了時に試験動物の体重を測定した。

8 試験結果(表-4~8)

1) 試験動物①

試験眼では、点眼後1時間に眼瞼及び眼球結膜の発赤(ともに点数1)が見られたが、24時間に消失し、その後刺激反応は見られなかった。このほか、瞬膜の充血が見られた。対照眼では、観察期間を通して刺激反応は見られなかった。

また、試験眼及び対照眼について、フルオレセインナトリウムによる検査を行ったところ、すべての観察時間においていずれも染色は見られなかった。

2) 試験動物②

試験眼では、点眼後1時間に眼瞼及び眼球結膜の発赤(ともに点数1)が見られたが、24時間に消失し、その後刺激反応は見られなかった。対照眼では、観察期間を通して刺激反応は見られなかった。

また、試験眼及び対照眼について、フルオレセインナトリウムによる検査を行ったところ、すべての観察時間においていずれも染色は見られなかった。

3) 試験動物③

試験眼では、点眼後1時間に眼瞼及び眼球結膜の発赤(ともに点数1)が見られたが、24時間に消失し、その後刺激反応は見られなかった。このほか、瞬膜の充血が見られた。対照眼では、観察期間を通して刺激反応は見られなかった。

また、試験眼及び対照眼について、フルオレセインナトリウムによる検査を行ったところ、すべての観察時間においていずれも染色は見られなかった。

観察期間中の平均合計評点の最高値は試験眼では2.0(点眼後1時間)、対照眼では0となった。

9 結 論

検体について、OECD Guideline for the Testing of Chemicals 405(2012)に準拠し、ウサギを用いる眼刺激性試験を行った。

その結果、点眼後1時間に全例で眼瞼及び眼球結膜の発赤が見られたが、24時間に消失した。

Draize法に従って求めた観察期間中の平均合計評点の最高値は2.0(点眼後1時間)となった。

以上のことから、ウサギを用いる眼刺激性試験において、検体は「無刺激物」の範疇にあるものと評価された。

10 参考文献

- ・ “Appraisal of the Safety of Chemicals in Foods, Drugs and Cosmetics” (1959)
The Association of Food and Drug Officials of the United States.
- ・ 白須泰彦, 吐山豊秋: 新毒性試験法 - 方法と評価 -, 337-339(1985) エル・アイ・シー.

表-1 眼障害の評価

(1) 角膜

(A) 混濁の程度(最も濃い領域を判定する)

透明, 混濁なし	0
散在性及び慢性混濁, 虹彩細部は明瞭に認める	1
半透明で容易に識別可, 虹彩細部はやや不明瞭	2
乳濁, 虹彩紋理認めず, 瞳孔の大きさをやっとな認める	3
白濁, 虹彩は認めない	4

(B) 角膜混濁部の面積(S)

$0 < S \leq 1/4$	1
$1/4 < S \leq 1/2$	2
$1/2 < S \leq 3/4$	3
$3/4 < S \leq 4/4$	4

[評点 = A × B × 5 最高評点 80]

(2) 虹彩

(A) 正常 0

正常以上のひだ, うっ血, 腫脹, 角膜周囲充血の1つ 又はいくつかを認めるが, 多少とも対光反射はある	1
対光反射なし, 出血, 著しい組織破壊の1つ又は いくつかを認める	2

[評点 = A × 5 最高評点 10]

(3) 結膜

(A) 眼瞼結膜及び眼球結膜の発赤

血管は正常	0
明らかに血管充血	1
び慢性, 深紅色で個々の血管は識別しにくい	2
び慢性の牛肉様の赤色	3

(B) 結膜の浮腫

腫脹なし	0
いくぶん腫脹(瞬膜を含む)	1
明らかな腫脹, 眼瞼が少し外反	2
腫脹, 眼瞼半分閉じる	3
腫脹, 眼瞼半分以上閉じる	4

(C) 分泌物

認めない	0
少し認める	1
分泌物で眼瞼とそのすぐ近くの毛を濡らす	2
分泌物で眼瞼と周囲の毛のかなりの部分を濡らす	3

[評点 = (A + B + C) × 2 最高評点 20]

表-2 合計評点の算出方法

部 位	計算式	最高評点
(1) 角 膜	$A \times B \times 5$	80
(2) 虹 彩	$A \times 5$	10
(3) 結 膜	$(A + B + C) \times 2$	20
(1) + (2) + (3) = 合計評点*		110

A, B及びCは、表-1における(A), (B)及び(C)の採点値を示す。

* 観察時間ごとに算出する。

表-3 眼刺激性の評価

平均合計評点の最高値	区 分
0 ~ 5.0	無刺激物
5.1 ~ 15.0	軽度刺激物
15.1 ~ 30.0	刺激物
30.1 ~ 60.0	中等度刺激物
60.1 ~ 80.0	中～強度刺激物
80.1 ~ 110.0	強度刺激物

表-4 試験動物の体重(単位: kg)

試験動物	試験開始時	試験終了時
①	3.39	3.33
②	3.07	3.11
③	3.46	3.51

表-5 合計評点の経時的推移

試験動物	各観察時間における合計評点			
	1時間	24時間	48時間	72時間
①	2 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
②	2 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
③	2 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
平均合計評点	2.0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)

括弧内に対照眼の結果を示した。

表-6 試験動物①の採点結果

観察部位		採点結果			
		1時間	24時間	48時間	72時間
(1) 角膜	混濁の程度 (A)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	混濁部面積 (B)	- (-)	- (-)	- (-)	- (-)
(2) 虹彩	(A)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
(3) 結膜	発赤 (A)	1 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	浮腫 (B)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	分泌物 (C)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
評点 (1) = $A \times B \times 5$		0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
評点 (2) = $A \times 5$		0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
評点 (3) = $(A + B + C) \times 2$		2 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
合計評点 [(1) + (2) + (3)]		2 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)

括弧内に対照眼の結果を示した。

- : 判定せず

表-7 試験動物②の採点結果

観察部位		採点結果			
		1時間	24時間	48時間	72時間
(1)角膜	混濁の程度 (A)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	混濁部面積 (B)	- (-)	- (-)	- (-)	- (-)
(2)虹彩 (A)		0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
(3)結膜	発赤 (A)	1 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	浮腫 (B)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	分泌物 (C)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
評点(1) = $A \times B \times 5$		0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
評点(2) = $A \times 5$		0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
評点(3) = $(A + B + C) \times 2$		2 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
合計評点 [(1) + (2) + (3)]		2 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)

括弧内に対照眼の結果を示した。

- : 判定せず

表-8 試験動物③の採点結果

観察部位		採点結果			
		1時間	24時間	48時間	72時間
(1)角膜	混濁の程度 (A)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	混濁部面積 (B)	- (-)	- (-)	- (-)	- (-)
(2)虹彩 (A)		0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
(3)結膜	発赤 (A)	1 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	浮腫 (B)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	分泌物 (C)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
評点(1) = $A \times B \times 5$		0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
評点(2) = $A \times 5$		0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
評点(3) = $(A + B + C) \times 2$		2 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
合計評点 [(1) + (2) + (3)]		2 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)

括弧内に対照眼の結果を示した。

- : 判定せず

以 上

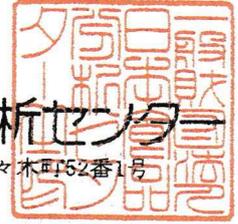
依頼者 株式会社 光学研究所

検体名 安定型次亜塩素酸ナトリウム 1,000ppm

一般財団法人

日本食品分析センター

東京都渋谷区元代々木町152番1号



2017年(平成29年)03月14日 当センターに提出された上記検体について分析試験した結果は次のとおりです。

分析試験結果

分析試験項目	結果	定量下限	注	方法
有効塩素	1100 mg/L		よう素滴定法

以上

試験報告書

依頼者 株式会社 光学研究所

一般財団法人

日本食品分析センター

東京都渋谷区元代々木町52番1号



検 体 安定型次亜塩素酸ナトリウム 1,000ppm

表 題 雌マウスを用いる急性経口毒性試験

2017 年(平成 29 年)03 月 14 日当センターに提出された上記検体について試験した結果をご報告いたします。

雌マウスを用いる急性経口毒性試験

要 約

検体について、雌マウスを用いる急性経口毒性試験(限度試験)を行った。

2000 mg/kgの用量の検体を雌マウスに単回経口投与し、14日間観察を行った。その結果、観察期間中に異常及び死亡例は認められなかった。

以上のことから、マウスを用いる単回経口投与において、検体のLD50値は、雌では2000 mg/kgを超えるものと評価された。

1 依頼者

株式会社 光学研究所

2 検体

安定型次亜塩素酸ナトリウム 1,000ppm

3 試験実施施設

一般財団法人日本食品分析センター 多摩研究所
東京都多摩市永山6丁目11番10号

4 試験期間

2017年03月14日～2017年05月10日

5 試験目的

検体について、OECD Guideline for Testing of Chemicals 420(2001)に準拠し、雌マウスにおける急性経口毒性を調べる。

6 試験液の調製

検体を注射用水で希釈し、100 mg/mLの試験液を調製した。

7 試験動物

5週齢のICR系雌マウスを日本エスエルシー株式会社から購入し、約1週間の予備飼育を行って一般状態に異常のないことを確認した後、試験に使用した。試験動物はポリカーボネート製ケージに各5匹収容し、室温23℃±3℃、照明時間12時間/日とした飼育室において飼育した。飼料[マウス、ラット用固型飼料；ラボMRストック、日本農産工業株式会社]及び飲料水(水道水)は自由摂取させた。

8 試験方法

検体投与用量として2000 mg/kgを投与する試験群及び溶媒対照として注射用水を投与する対照群を設定し、各群につきそれぞれ5匹を用いた。

投与前に約4時間試験動物を絶食させた。体重を測定した後、試験群には試験液、対照群には注射用水をそれぞれ20 mL/kgの投与容量で胃ゾンデを用いて強制単回経口投与した。

観察期間は14日間とし、投与日は頻回、翌日から1日1回の観察を行った。投与後7及び14日に体重を測定し、Leveneの検定を行った。分散に差が認められなかったため、Studentのt-検定により群間の比較を行った。有意水準は5%とした。観察期間終了時に動物すべてを剖検した。

9 試験結果

1) 死亡例

いずれの投与群においても、観察期間中に死亡例は認められなかった。

2) 一般状態

いずれの投与群においても、観察期間中に異常は見られなかった。

3) 体重変化(表-1)

投与後7及び14日の体重測定において、試験群は対照群と比べ体重値に差は見られなかった。

4) 剖検所見

観察期間終了時の剖検では、すべての試験動物に異常は見られなかった。

10 結 論

検体について、雌マウスを用いる急性経口毒性試験(限度試験)を実施した。

その結果、観察期間中に異常及び死亡例は認められなかった。

以上のことから、マウスを用いる単回経口投与において、検体のLD50値は、雌では2000 mg/kgを超えるものと評価された。

表-1 体重変化

投与群	投与前	投与後(日)	
		7	14
試験群	27.8±1.0 (5)	30.6±2.3 (5)	33.0±2.4 (5)
対照群	28.0±1.1 (5)	31.1±1.8 (5)	33.2±1.6 (5)

体重は平均値±標準偏差で表した(単位:g)。

括弧内に動物数を示した。

以 上

分析試験成績書

依頼者 株式会社 光学研究所

検体名 安定型次亜塩素酸ナトリウム原液

財団法人

日本食品分析センター

東京都渋谷区元代々木町52番1号



2011年(平成23年)07月28日 当センターに提出された上記検体について分析試験した結果は次のとおりです。

分析試験結果

分析試験項目	結果	定量下限	注	方法
次亜塩素酸ナトリウム	1
性状	適
確認試験(1)
ナトリウム塩(1)	適
次亜塩素酸塩(1)	適
次亜塩素酸塩(2)	適
次亜塩素酸塩(3)	適
確認試験(2)	適
確認試験(3)	適
含量	適(有効塩素4.3%)
性状(適否の判定基準外)
形状	液体

注1. 食品, 添加物等の規格基準(昭和34年厚生省告示第370号)の第2添加物。

以上